

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	20028
課題名	非小細胞肺癌における遺伝子異常と細胞診による細胞形態学的特徴との関連性
研究期間	西暦 2020 年 8 月 11 日（実施許可日） ～ 2028 年 12 月 31 日
研究の対象	2014 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日に当院で呼吸器細胞診(気管支鏡検査や喀痰による細胞診)が行われた方
利用する試料・情報の種類	☒ 診療情報（詳細：年齢、性別、既往歴・併存疾患、喫煙歴、家族歴、腫瘍マーカーなどの検査所見、画像所見、病理学的診断内容、遺伝子検査結果等） ※ 診療情報は診療録、手術記録、病理診断報告書の情報を使用します ☒ 手術、検査等で採取した組織（肺の病理診断の過程で作製される病理組織標本、細胞診標本） ☐ 血液 ☐ その他（ ）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
外部への試料・情報提供	☐ 自施設のみで利用（ ） ☒ 多施設共同研究グループ内 弘前大学保健学研究科(研究責任者：宮川 京大 助教)には、直ちに個人を識別できない状態に加工した画像(画像名、症例番号なども匿名化した画像)のみを共有し、研究への助言などの協力を依頼します。共有にはクラウドシステムを利用いたします。 ☐ その他（提供先： ）（提供方法： ）
研究組織	旭川医科大学病院 病理部 研究代表者:劉 佳遥 【共同研究機関】 弘前大学 大学院 保健学研究科 研究責任者：宮川 京大 助教
研究の意義、目的	<i>BRAF V600E</i> 遺伝子変異や <i>EGFR</i> 遺伝子変異、 <i>ALK</i> 融合遺伝子、 <i>ROS1</i> 融合遺伝子、 <i>MET</i> ex14 skipping などをも有する非小細胞肺癌は、それぞれ分子標的薬による高い治療効果が期待されます。このため、出来るだけ早期に診断し、遺伝子変異に応じた分子標的薬の適応を検討する必要があります。しかし、設備や人員、費用、検査所要時間などの観点から、すべての非小細胞肺癌患者に網羅的遺伝子解析を実施することは必ずしも容易ではありません。そこで、細胞診における細胞形態から遺伝子変異の予測が可能となれば、より合理的な遺伝子解析の実現につながる可能性が期待されます。

研究の方法	対象の細胞形態学的特徴を解析いたします。研究代表者、分担者が病理診断に利用した細胞診標本、病理組織標本を顕微鏡下で観察して細胞の形態を分析します。また、顕微鏡下の標本画像の撮影、画像解析用ソフトを使用し、より客観的な評価を実施します。統計学的解析によって細胞診における細胞形態からの遺伝子変異予測モデルを検討します。非小細胞肺癌と他の鑑別疾患(陰性、良性肺腫瘍、他の悪性肺腫瘍)との鑑別指標に関しても、同様に顕微鏡下での観察や標本画像をもとにした解析方法で検討します。なお、良性疾患患者様の遺伝子に関しては解析対象外です。さらに、対象患者さんの年齢、性別、喫煙歴、放射線学的画像所見などの臨床的情報と、病理組織学的情報も遺伝子変異の予測に役立てられるか検討します。 研究成果は学会や学術雑誌で発表いたしますが、その際も患者さんを特定できる個人情報を利用されることはありません。
研究により得られた結果の取り扱い	本研究から得られた結果は、現時点では確実性に欠けており、研究対象者に知らせるには十分な意義がないため開示いたしません。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 旭川医科大学病院 病理部 劉 佳遥（研究代表者） 〒078-8510 旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号 電話 0166-69-3393